

República de Colombia
Ministerio de Salud y Protección Social
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCIÓN No. 2023027901 de 23 de Junio de 2023
Por la cual se concede un Registro Sanitario

La Directora Técnica de Dispositivos Médicos y otras Tecnologías del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en ejercicio de las facultades Legales conferidas en el Decreto 2078 de 2012, decreto Reglamentario 4725 de 2005 modificado por el decreto 582 de 2017 y ley 1437 de 2011.

CONSIDERANDO

QUE ANTE ESTE INSTITUTO SE HA SOLICITADO LA CONCESIÓN DE UN REGISTRO SANITARIO AUTOMATICO CON BASE EN LA VERIFICACIÓN DE LA DOCUMENTACIÓN TÉCNICO LEGAL ALLEGADA ANTE LA DIRECCIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS, EMITIENDO CONCEPTO FAVORABLE PARA LA EXPEDICIÓN DE ESTE REGISTRO SANITARIO.
EN CONSECUENCIA A LO ANTERIOR, DE CONFORMIDAD CON EL ARTICULO 57 DE LA LEY 962 DE 2005 EL INVIMA REALIZARA EL CONTROL POSTERIOR DENTRO DE LOS QUINCE (15) DIAS SIGUIENTES A SU EXPEDICIÓN.

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO.- Conceder REGISTRO SANITARIO por el término de DIEZ (10) años a
PRODUCTO: FOLIODRAPE CAMPOS QUIRÚRGICOS, PAÑOS QUIRÚRGICOS PARA
PROPÓSITOS GENERALES, ÚNICO USO, ÉSTERIL
MARCA: FOLIODRAPE®
REGISTRO SANITARIO No.: INVIMA 2023DM-0027221
TIPO DE REGISTRO: IMPORTAR Y VENDER
TITULAR(ES): PAUL HARTMANN AG con domicilio en ALEMANIA
FABRICANTE(S): PAUL HARTMANN AG con domicilio en ALEMANIA
IMPORTADOR(ES): UCIPHARMA S.A con domicilio en BOGOTA - D.C.
ACONDICIONADOR(ES): REINA ROMERO & CIA S. EN C con domicilio en BOGOTA - D.C.
ELITE LOGÍSTICA Y RENDIMIENTO S.A.S con domicilio en BOGOTA - D.C.
H&C LOGISTIC SERVICES S.A.S con domicilio en MOSQUERA
CUNDINAMARCA COLOMBIA
TIPO DE DISPOSITIVO NO INVASIVO
RIESGO: I
COMPOSICIÓN:

PARTES QUE COMPONEN EL DISPOSITIVO MÉDICO	COMPOSICIÓN CUALITATIVA
MATERIAL BASE	PELÍCULA DE POLIETILENO, TRANSPARENTE
AUTOADHESIVO	ADHESIVO A BASE DE CAUCHO SINTÉTICO, SIN LÁTEX
PAPEL SOPORTE	PAPEL SILICONADO
BARRA FÑEXOBÑE FINA, ANILLO DE ESPUMA O TAMIZ DE MALLA	POLIETILENO CON ALAMBRE METÁLICO INCLUIDO, ESPUMA DE POLIURETANO O NYLON SPUNBOND
ESTERILIZACION	CON RADIACIÓN SEGÚN EN ISO 11137- 1 O CON GAS DE ÓXIDO DE ETILENO SEGÚN EN 556-1 Y EN 11135-1
MATERIAL NO TEJIDO	PP-HILADO HIDRÓFILO, (30G/M2) COLOR: AQUA
FILM	FILM DE POLIETILENO SIN POROS, (25G/M2) COLOR: AQUA
LAMINADO TOTAL	TERMOADHERIDO, (55G/M2) SIN LÁTEX
ESTERILIZACION	CON GAS DE ÓXIDO DE ETILENO SEGÚN EN 556-1 Y EN 11135-1
TIRA DE FIJACIÓN	ADHESIVO ACRÍLICO, SIN COLOFONIA NI LÁTEX

República de Colombia
Ministerio de Salud y Protección Social
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCIÓN No. 2023027901 de 23 de Junio de 2023
Por la cual se concede un Registro Sanitario

La Directora Técnica de Dispositivos Médicos y otras Tecnologías del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en ejercicio de las facultades Legales conferidas en el Decreto 2078 de 2012, decreto Reglamentario 4725 de 2005 modificado por el decreto 582 de 2017 y ley 1437 de 2011.

USOS: PRODUCTOS ESTÉRILES PARA USO ÚNICO PARA USO A CORTO PLAZO PRETENDIDOS PARA RECOLECTAR HISOPOS DE OPERACIÓN, INSTRUMENTOS QUIRÚRGICOS, MANGUERAS / SUCCIONADORES Y FLUIDOS (ACCESORIOS); PARA EVITAR EL PASO DE PATÓGENOS ENTRE ÁREAS ESTÉRILES Y NO ESTÉRILES (CONJUNTOS); O PARA EVITAR LA INFECCIÓN EN HUMANOS EN AMBIENTE CLÍNICO (CAMPOS). ÉSTOS SE PRETENDEN PARA UTILIZACIÓN EN QUIRÓFANOS Y TODOS LOS OTROS AMBIENTES QUIRÚRGICOS (POR EJEMPLO, AMBULANCIA, CENTRO MÉDICO).

PRESENTACIÓN COMERCIAL: EMPAQUE INDIVIDUAL

OBSERVACIONES: EL PRESENTE REGISTRO AMPARA LAS SIGUIENTES REFERENCIAS

FAMILIA	CÓDIGO, MODELO O REFERENCIA	DESCRIPCIÓN
FOLIODRAPE PROTECT DRAPES	277508	FOLIODRAPE SURGICAL DRAPES ADHESIVE PROTECT STERILE
	277537	FOLIODRAPE FENESTRATED DRAPES ADHESIVE PROTECT PLUS STERILE
	938809	FOLIODRAPE SETS HEART/THORAX/VASCULAR PROTECT PLUS STERILE
FOLIODRAPE PROTECT SETS	938703	FOLIODRAPE SETS SHOULDER ARTHROSCOPY PROTECT STERILE
	938706	FOLIODRAPE SETS GENERAL SURGERY PROTECT STERILE
FOLIODRAPE PROTECT PLUS DRAPES	938819	FOLIODRAPE UNIVERSAL SPLIT DRAPES PROTECT PLUS STERILE
FOLIODRAPE PROTECT PLUS SETS	938702	FOLIODRAPE SETS SHOULDER ARTHROSCOPY PROTECT PLUS-VISCOSE STERILE
	938709	FOLIODRAPE SETS GENERAL SURGERY PROTECT PLUS STERILE
	938713	FOLIODRAPE SETS GENERAL SURGERY PROTECT PLUS STERILE
	938739	FOLIODRAPE SETS GENERAL SURGERY PROTECT PLUS STERILE
	938742	FOLIODRAPE SETS HEART/THORAX/VASCULAR PROTECT PLUS STERILE
FOLIODRAPE ACCESSORIES	258128	FOLIODRAPE ACCESSORIES SUCTION BAGS STERILE
	258323	FOLIODRAPE ACCESSORIES SUCTION BAGS STERILE
	936336	FOLIODRAPE ACCESSORIES SUCTION BAGS STERILE

República de Colombia
Ministerio de Salud y Protección Social
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCIÓN No. 2023027901 de 23 de Junio de 2023

Por la cual se concede un Registro Sanitario

La Directora Técnica de Dispositivos Médicos y otras Tecnologías del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en ejercicio de las facultades Legales conferidas en el Decreto 2078 de 2012, decreto Reglamentario 4725 de 2005 modificado por el decreto 582 de 2017 y ley 1437 de 2011.

VIDA ÚTIL:	5 AÑOS
EXPEDIENTE No.:	20256967
RADICACIÓN No.:	20231157923
FECHA:	15/06/2023

ARTICULO SEGUNDO.- CONTRA LA PRESENTE RESOLUCIÓN PROCEDE ÚNICAMENTE EL RECURSO DE REPOSICIÓN, QUE DEBERÁ INTERPONERSE ANTE EL DIRECTOR DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS, DENTRO DE LOS DIEZ (10) DÍAS SIGUIENTES A SU NOTIFICACIÓN, EN LOS TÉRMINOS SEÑALADOS EN EL CÓDIGO DE PROCEDIMIENTO ADMINISTRATIVO Y DE LO CONTENCIOSO ADMINISTRATIVO.

ARTICULO TERCERO.- LA PRESENTE RESOLUCIÓN RIGE A PARTIR DE LA FECHA DE SU EXPEDICIÓN.

ARTICULO CUARTO.- LOS DERECHOS QUE SE DERIVEN DE ESTA RESOLUCIÓN QUEDARAN SUJETAS AL CONTROL POSTERIOR QUE DEBE REALIZAR EL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS INVIMA DE CONFORMIDAD CON LO PREVISTO POR EL ARTICULO 22 DEL DECRETO 4725 DE 2005.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Dada en Bogotá D.C. a los 23 días de Junio de 2023
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



LUCIA AYALA RODRIGUEZ
DIRECTOR(A) TECNICO DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS
Proyectó:Técnico: gmonroyb